



Scheda Tecnica

Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Data prima emissione	29-05-98	Codice Interno
Edizione n°	5	PF010
Data ultima edizione	16-05-11	

Biofarm Ferri



Dispositivo Medico



0476

Soluzione acquosa disinfettante pronta all'uso

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

<i>Componente</i>	<i>g</i>
Principio attivo Benzalconio cloruro	2,000
Eccipienti Antiossidante, colorante blu E131 e acqua depurata q.b. a	100,000

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche ed incompatibilità)

Biofarm Ferri è una soluzione acquosa a base di Benzalconio cloruro (sale d'ammonio quaternario) indicata per la disinfezione di dispositivi medico chirurgici non critici. Tra tutti i sali d'ammonio quaternario il Benzalconio Cloruro è sicuramente il più attivo per quanto riguarda l'attività germicida. Trattandosi di un tensioattivo cationico presenta incompatibilità con l'esametafosfato sodico, il metafosfato sodico ed i tensioattivi anionici.

Biofarm Ferri è una soluzione limpida di colore azzurro con leggero odore e con pH neutro. Tale valore di pH esalta le proprietà battericide del principio attivo che diminuiscono sensibilmente a pH acido. Le caratteristiche chimico-fisiche del preparato sono riassunte nella tabella n° 1.

Scheda Tecnica	Biofarm Ferri	Edizione n°	5	Data ultima edizione	16-05-11
----------------	----------------------	-------------	---	----------------------	----------

Tabella 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Liquido limpido azzurro
Colore	T % ($\square = 640 \text{ nm}$)	75,0 – 90,0
Densità	g/ml a 20 °C	0,995 – 1,005
pH	U di pH a 20 °C	6,00 - 8,00
Dosaggio - Benzalconio cloruro	% p/p	1,90 - 2,10

3. Campo e modalità d'impiego

- 1. Disinfezione di dispositivi medico chirurgici non critici.** Gli articoli non-critici sono costituiti da strutture ed oggetti che comportano scarso rischio di trasmettere agenti infettivi. Essi comprendono maschere facciali, elettrodi da elettrocardiogramma, padelle e tutti gli altri articoli che usualmente non vengono a contatto con le membrane mucose.
- 2. Decontaminazione di strumentario chirurgico e dispositivi medici come da Decreto 28 settembre 1990: Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private;** “I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l’uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione”.
- 3. Conservazione sterile temporanea dei ferri chirurgici**
Quando si devono rimuovere gli strumenti dalla soluzione prelevarli asetticamente e risciacquarli accuratamente con acqua sterile.

Tabella n° 2: Descrizione delle operazioni con relativi tempi di contatto.

Seq.	Descrizione operazioni	Tempi di contatto
1	Disinfezione di strumentario chirurgico pulito	2 minuti
2	Decontaminazione di strumentario chirurgico e dispositivi medici prima delle operazioni di pulizia e sterilizzazione	20-30 minuti
3	Conservazione sterile temporanea dello strumentario chirurgico	-----

Biofarm Ferri è una soluzione pronta all’uso che non necessita di alcuna diluizione.

4. Compatibilità con i materiali

La soluzione, grazie alla presenza di un antiossidante, non ha caratteristiche corrosive. Il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. Grazie al suo pH vicino alla neutralità, non danneggia i materiali con cui viene a contatto. Il principio attivo non viene assorbito da alcun tipo di materiale plastico o elastomerico (gomme naturali e sintetiche).

5. Meccanismo d'azione

Il principio attivo di **Biofarm Ferri**:

- riduce la tensione superficiale sul punto d'assorbimento,
- viene rapidamente assorbito su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.),
- ha effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine,
- provoca modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica dei microorganismi.

Scheda Tecnica	Biofarm Ferri	Edizione n°	5	Data ultima edizione	16-05-11
----------------	----------------------	-------------	---	----------------------	----------

6. Attività germicida

La letteratura scientifica cataloga le soluzioni acquose a base di sali d'ammonio quaternario come disinfettanti adatti per la disinfezione di articoli non critici, cioè di quegli articoli e/o superfici in cui la probabilità di trasmissione di infezioni è notevolmente ridotta. **Biofarm Ferri** presenta una buona attività biocida, sia nei confronti dei **batteri gram negativi** che dei **gram positivi**, con una maggiore efficacia per quest'ultimi. Presenta, anche, attività **fungicida** e **virucida** soprattutto nei confronti dei virus con involucro lipoproteico e particolarmente sensibili all'azione dei disinfettanti come HIV, agente implicato nell'insorgenza dell'AIDS. L'attività biocida di **Biofarm Ferri** è stata testata su diversi ceppi di microrganismi quali *Escherichia Coli K12 343/113*, *Staphylococcus aureus ATCC 6538 P*, *Streptococcus faecalis ATCC 8043*, *Enterobacter cloacae*, *Candida albicans*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas malthophilia*, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella abortus equi I.S.M. 72/12*.

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

LD₅₀ (acuta orale ratto) del *Benzalconio Cloruro*, è di **445 mg/Kg** di peso corporeo. Trattandosi di una soluzione acquosa non vi sono particolari rischi di esalazioni irritanti o pericolose. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

8. Confezioni

<i>Seq.</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF01010	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

9. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in luogo asciutto.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**.

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

10. Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni.

Numero di iscrizione al repertorio: 39500

Classificazione CND: D99

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**